

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 3 月 4 日 (04.03.2004)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/017850 A1

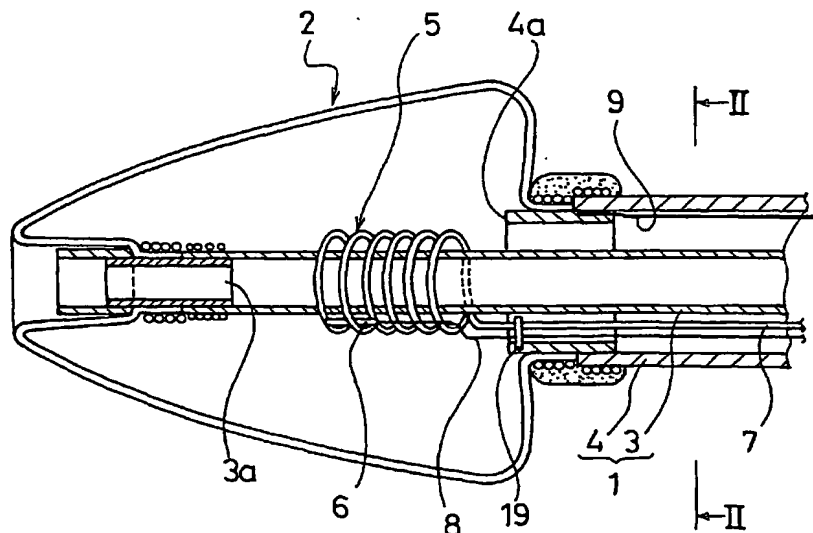
- (51) 国際特許分類: A61B 18/12
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/010503
- (22) 国際出願日: 2003 年 8 月 20 日 (20.08.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2002-239407 2002 年 8 月 20 日 (20.08.2002) JP  
特願 2002-379830  
2002 年 12 月 27 日 (27.12.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 東レ株式会社 (TORAY INDUSTRIES, INC.) [JP/JP]; 〒103-8666 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 2 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山崎 善治 (YAMAZAKI, Yoshiharu) [JP/JP]; 〒520-0843 滋賀県 大津

- 市 北大路 3 丁目 2 3 番 3 号 Shiga (JP). 田中 暢彦 (TANAKA, Nobuhiko) [JP/JP]; 〒520-2144 滋賀県 大津市 大萱 2 丁目 3 4 番 2 号 Shiga (JP). 高岡 元紀 (TAKAOKA, Motoki) [JP/JP]; 〒520-2153 滋賀県 大津市 一里山 4 丁目 9 番 8 9 号 Shiga (JP).
- (74) 代理人: 小川 信一, 外 (OGAWA, Shin-ichi et al.); 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2 丁目 6 番 4 号 虎ノ門 11 森ビル 小川・野口・斎下特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM,

[続葉有]

(54) Title: CATHETER FOR TREATING IRREGULAR HEART PULSE

(54) 発明の名称: 心臓不整脈治療用カテーテル



(57) Abstract: A catheter for treating irregular heart pulse comprises a catheter shaft of a double-cylinder structure where an inner cylinder shaft is slidably inserted in an outer cylinder shaft, a balloon installed so as to straddle between the tip portion of the inner cylinder shaft and the tip portion of the outer cylinder shaft, a pair of high frequency current-carrying electrodes of which at least one electrode is provided inside the balloon, and a temperature sensor for monitoring the temperature in the balloon. The front edge portion of the balloon at least in a deflated state is projected to more forward than the tip portion of the inner cylinder shaft. Alternatively, a tube that is more flexible than the inner cylinder shaft is provided on the tip portion of the inner cylinder shaft.

[続葉有]

WO 2004/017850 A1



AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許  
(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),  
OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,  
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(57) 要約: 外筒シャフトに内筒シャフトをスライド可能に挿入した二重管構造のカテーテルシャフトと、前記内筒シャフトの先端部と前記外筒シャフトの先端部との間を橋掛けするように取り付けられたバルーンと、前記バルーンの内側に少なくとも一方の電極を配置した一対の高周波通電用電極と、前記バルーン内の温度をモニターする温度センサーとからなる心臓不整脈治療用カテーテルである。少なくとも収縮時におけるバルーンの前縁部が内筒シャフトの先端部よりも前方側へ突出している。或いは、内筒シャフトの先端部に該内筒シャフトよりも柔軟なチューブを設けている。

## 明 細 書

## 心臓不整脈治療用カテーテル

## 技術分野

- 5       本発明は心臓不整脈治療用カテーテルに関し、更に詳しくは、不整脈発生源にバルーンを密着させて高周波加温により局所的焼灼を行なう心臓不整脈治療用カテーテルに関する。

## 背景技術

- 10       近年、心臓不整脈（心房細動）の発生源の多くは肺静脈の中に存在しているため、この肺静脈における発生源を電氣的に隔離すれば、心房細動を防止することができるということがわかってきた。このような知見に基づいて、肺静脈が左房壁と接合する肺静脈口に 4 mm 大のチップからなる金属製電極のカテーテルを点状に接触させて高周波通電により行う焼灼（ablation）を、環状の肺静脈口に沿って順次移動しながら繰り返すことにより、不整脈発生源の肺静脈を心房から電氣的に隔離する治療方法が普及している。
- 15

- しかし、上記治療方法は、肺静脈口の周囲に沿って順次点状の焼灼を数十回にわたり繰り返さないと、肺静脈口の全周囲を処理することができないため、治療に非常に時間がかかるという問題があった。従来、この治療を短時間に行えるようにした方法として、特開 2 0 0 2 - 7 8 8 0 9 号公報に、バルーン型の高周波通電式カテーテルのバルーンを肺静脈口に接触させて高周波通電の焼灼を行うようにした方法が提案されている。このバルーン型カテーテルを使用することにより、従来のカテーテルのように何度も焼灼を繰り返す必要がなくなり、1 回の通電で肺静脈口全周囲を焼灼できるため、治療時間が大幅に短縮すると共に、患者
- 20
- 25       に対する負担も軽減できるようになった。

しかるに、上記バルーン型高周波通電式カテーテルを使用して心房細動の治療を行なう場合には、先端のバルーンを心臓の患部まで挿入しなければならない。この挿入操作は、バルーン先端部を内股の大腿静脈から下大静脈を経て心臓まで誘導し、さらに心臓の中の右房を経て経中隔的に心房中隔を穿刺することにより

左房内に導き、その左房においてバルーンを膨張させて肺静脈口に密着させる。しかし、このようにカテーテルを血管及び心臓内に移動させると、先端のバルーンが途中で血管分岐部や心房内の意図しない部位に引っ掛かって、それらの部位を損傷することがあるため、必ずしも円滑な挿入ができるわけではない。したがって、上記バルーン型カテーテルは、焼灼処理の短時間化はなされているが、挿入操作性については未だ課題が残っていた。

また、上記バルーン型高周波通電式カテーテルの他の問題は、高周波通電により発生する熱によってカテーテルシャフトが軟らかくなることである。カテーテルシャフトが柔らかくなると、肺静脈口へ押しつけられているバルーンが肺静脈圧に負けて滑落することがある。そのため従来の高周波通電式バルーン型カテーテルでは、カテーテル内に冷却水を循環させて冷却を行っている。しかし、その冷却のためにはカテーテルシャフトに冷却水循環用のパイプを挿入しなければならないため、カテーテルシャフトが太径化し、カテーテルの操作性を低下するばかりでなく、患者への負担も増大する。

また、上記バルーン型高周波通電式カテーテルでは、焼灼のためバルーン内の温度が50～70℃程度に加温される。この温度を維持するように制御のため、バルーン内に温度センサーが設けられているが、その温度センサーの構造や配置などにより正確な温度検知ができなくなる等の問題もある。

## 発明の開示

本発明の主目的は、挿入操作性を向上するようにしたバルーン型高周波通電式の心臓不整脈治療用カテーテルを提供することにある。

本発明の他の目的は、バルーンの肺静脈口に対する密着性を向上するようにした心臓不整脈治療用カテーテルを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、冷却水循環を行うことなくカテーテルシャフトの柔軟化を抑制可能にした心臓不整脈治療用カテーテルを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、バルーン内の温度検知を正確にするようにした心臓不整脈治療用カテーテルを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、以下に説明する具体例から明らかにされる。

上記主目的を達成するため、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルは、外筒シャフトに内筒シャフトをスライド可能に挿入した二重管構造のカテーテルシャフトと、前記内筒シャフトの先端部と前記外筒シャフトの先端部との間を橋掛けするように取り付けたバルーンと、前記バルーンの内側に少なくとも一方の電極を配置した一対の高周波通電用電極と、前記バルーン内の温度をモニターする温度センサーとからなり、少なくとも収縮時における前記バルーンの前縁部を前記内筒シャフトの先端部よりも前方側へ突出するように形成したことを特徴とするものである。

このようにバルーンの前縁部を、少なくともバルーンの収縮時において内筒シャフトの先端部よりも前方側へ突出させる形状にしたので、柔軟なバルーンの前縁部を先頭にして進行することにより、下大静脈や心臓内に損傷を与えることなく円滑に挿入することを可能にする。

また、本発明の他の心臓不整脈治療用カテーテルは、外筒シャフトに内筒シャフトをスライド可能に挿入した二重管構造のカテーテルシャフトと、前記内筒シャフトの先端部と前記外筒シャフトの先端部との間を橋掛けするように取り付けたバルーンと、前記バルーンの内側に少なくとも一方の電極を配置した一対の高周波通電用電極と、前記バルーン内の温度をモニターする温度センサーとからなり、前記内筒シャフトの先端部に該内筒シャフトよりも柔軟なチューブを設け、該チューブの長さを50mm以下にしたことを特徴とするものである。

このように内筒シャフトの先端部に内筒シャフトよりも柔軟なチューブを設けたので、心臓不整脈治療用カテーテルを挿入する際には柔軟なチューブを先頭に進行することによって、下大静脈や心臓内に損傷を与えることなく円滑な挿入を行うことが可能になる。

また、他の目的を達成する本発明の構成については、以下の実施の形態のなかで具体的に説明する。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

図 2 は、図 1 における II - II 矢視断面図である。

図 3 は、図 1 のカテーテルの全体構造を示す概略説明図である。

図 4 は、本発明のカテーテルを不整脈治療に使用するときの状況を例示する説明図である。

5 図 5 は、本発明の他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

図 6 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

10 図 7 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

図 8 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルのバルーンの膨張時の状態を示す説明図である。

図 9 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

15 図 10 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

図 11 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルの先端側の要部を示す断面図である。

20 図 12 は、図 1 の実施形態のカテーテルに使用されるバルーンの膨張時の寸法に関する説明図である。

図 13 は、図 7 の実施形態のカテーテルに使用されるバルーンの膨張時の寸法に関する説明図である。

図 14 は、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルに使用されるガイドワイヤーを中間部を省略して示す断面図である。

25 図 15 は、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルに使用される他の実施形態からなるガイドワイヤーの中間部を省略して示す断面図である。

図 16 は、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルに使用されるスタイレットを中間部を省略して示す断面図である。

図 17 は、図 16 の A 部における拡大断面図である。

図 18 は、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルに使用される他のスタイレットの実施形態を中間部を省略して示す断面図である。

図 19 は、図 18 の B 部における拡大断面図である。

5 図 20 は、本発明の更に他の実施形態からなる心臓不整脈治療用カテーテルにスタイレットを挿入した状態を示す概略図である。

図 21 は、図 20 におけるに XXI-XXI 矢視断面図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

10 以下、本発明の理解をよくするため、まず本発明の実施形態から具体的に説明する。

図 1 ～図 3 は、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルの一例を示す。

15 これら図に示すカテーテルにおいて、カテーテルシャフト 1 の先端部に膨張収縮可能なバルーン 2 が取り付けられている。カテーテルシャフト 1 は、内筒シャフト 3 と外筒シャフト 4 との二重管構造からなり、内筒シャフト 3 が外筒シャフト 4 に対して軸方向にスライド可能に挿入されている。内筒シャフト 3 及び外筒  
20 シャフト 4 は、それぞれ X 線不透過性及び抗血栓性である樹脂材料から形成され、両シャフト 3, 4 の先端にはそれぞれ放射線遮蔽性の金属パイプ 3 a, 4 a が連結されている。上記バルーン 2 は、前端を金属パイプ 3 a に、また後端を金属パイプ 4 a にそれぞれ固定して、両金属パイプ 3 a, 4 a の間を橋掛けするように取り付けられている。

25 金属パイプ 3 a, 4 a は X 線透視したとき、内筒シャフト 3 の先端部及び外筒シャフト 4 の先端部の位置を確認するために設けたものであり、これによりバルーン 2 の位置も確認できる。しかし、バルーン 2 の両端部の固定位置は必ずしも金属パイプ 3 a, 4 a 上である必要はなく、内筒シャフト 3 及び外筒シャフト 4 に直接固定するようにしてもよい。要は、金属パイプ 3 a, 4 a などの付属物を含む内筒シャフト 3 及び外筒シャフト 4 の先端部であればよい。以下、本明細書において内筒シャフト 3 の先端部及び外筒シャフト 4 の先端部とは、特に断りがないかぎり単に内筒シャフト 3 及び外筒シャフト 4 の先端を直接意味するのではなく、この先端に取り付けられた金属パイプ 3 a, 4 a などの付属物を含めた意

味で使用される。

バルーン 2 の先端は、内筒シャフト 3 の先端部に対する固定部から前方側に延長し、その内筒シャフト 3 の先端部を超えてから後方側へ反転するようになっている。したがって、バルーン 2 の前縁部は、少なくともバルーン 2 の収縮時において、必ず内筒シャフト 3 の先端部よりも前方側に位置するような形状になっている。

バルーン 2 の内側に臨む内筒シャフト 3 の端部外周には、金属線が螺旋状に巻き付けられたコイル体からなる高周波通電用電極 5 が設けられている。この高周波通電用電極 5 の対極として、バルーン 2 の外側には高周波通電用電極 1 8 が設けられている（図 3 参照）。高周波通電用電極 1 8 は、焼灼治療の際に患者の体表面に貼り付けられるようになっている。また、バルーン 2 内側の高周波通電用電極 5 には温度センサー 6 が埋設され、この温度センサー 6 によりバルーン 2 内の温度がモニターされるようになっている。

高周波通電用電極 5 及び温度センサー 6 には、それぞれ電極リード線 7 及び温度センサーリード線 8 が接続され、それぞれ保持具 1 9 により金属パイプ 4 a に固定された後、内筒シャフト 3 と外筒シャフト 4 の間の隙間に沿ってカテーテルシャフト 1 の後端に設けた操作部 1 0 に延長し、さらに操作部 1 0 に設けられた高周波発生装置 1 6 に接続されている（図 3 参照）。

また、カテーテルシャフト 1 の内側には非伸長性のストリング 9 が平行に挿入されている。このストリング 9 の先端側は外筒シャフト 4 の先端部に金属パイプ 4 a に挟まれるように固定され、また後端側は操作部 1 0 に固定されている。非伸長性のストリング 9 は、加熱で軟化したカテーテルシャフト 1 が伸長しないように抑制し、それによってカテーテルの操作性を良好に維持するようにする。

外筒シャフト 4 の後端部には四方コネクター 1 1 が固定されている。また、内筒シャフト 3 の後端部は、四方コネクター 1 1 の中央分枝管 1 1 a を貫通するように外側へ延長し、その延長端部に操作ハンドル 1 2 を連結している。このハンドル 1 2 により内筒シャフト 3 を軸方向に挿入すると、バルーン 2 の先端部が軸方向に前進するためバルーン 2 の外径を変化させることができる。内筒シャフト 3 の後端部表面にはスケール 2 0 が施され、このスケール 2 0 により内筒シャフ



ト 3 のスライド量（長さ）を測定してバルーン 2 の外径を知ることができるようになっている。スケール 20 は内筒シャフト 3 のスライド量を直接表示してもよく、或いは、内筒シャフト 3 のスライド量から換算したバルーン 2 の外径を表示するものであってもよい。

- 5      四方コネクタ 11 の左右の側部分枝管 11b, 11c のうち、一方の側部分枝管 11b に二方コネクタ 13 が連結され、また他方の側部分枝管 11c に Y 型コネクタ 14 が連結されている。さらに Y 型コネクタ 14 の二つの分枝管 14a, 14b のうち、一方の分枝管 14a に二方コネクタ 15 が連結され、また他方の分枝管 14b には電極リード線 7 と温度センサーリード線 8 とが貫通  
10      している。分枝管 14b から延長した電極リード線 7 と温度センサーリード線 8 は、それぞれ高周波発生装置 16 に接続されている。

- 上記二つの二方コネクタ 13 及び 15 は、いずれか一方から供給ポンプにより造影剤希釈液をバルーン 2 に向けて供給すると共に、バルーン 2 の内圧を調整するようになっており、また他方からは吸引ポンプにより造影剤希釈液を抜き取るようになっている。また、高周波発生装置 16 には、電極リード線 7 が接続さ  
15      れると共に、高周波通電用電極 18 から延長する電極リード線 17 が接続されている。高周波発生装置 16 は、それぞれ電極リード線 7, 17 を介して高周波通電用電極 5, 18 に高周波電力を供給すると、両電極 5, 18 間に高周波が伝達されることにより、バルーン 2 内の造影剤希釈液が高周波誘導加熱及びジュール  
20      熱により発熱し、バルーン 2 を接触させた患部が焼灼される。

    図 4 は、上記カテーテルを使用して心臓不整脈の治療を行なうときの様子を概略的に示したものである。

- 一般にカテーテルを患部に挿入するときは、補助手段としてガイドワイヤーが利用される。カテーテルの挿入に先立って、まずガイドワイヤーを患部まで挿入  
25      し、次いで、そのガイドワイヤーに案内させながらカテーテルを挿入する。本発明のカテーテル用に好適なガイドワイヤーについては後述する。

    図 4 を参照すると、カテーテルの挿入に先立って、まずガイドワイヤー（図示せず）を患者の内股近辺から下大静脈 41 を経由して心臓 40 の右房 42a に導入する。さらに右房 42a から心房中隔 43 を経て、左房 44 へ導入する。ガイ

ドワイヤーのセットが完了した後、収縮状態にしたバルーン 2 を、カテーテルの内筒シャフト 3 をガイドワイヤーに挿通案内させながら、下大静脈 4 1 を経て心臓 4 0 の左房 4 4 に導入する。その左房 4 4 で、二方コネクター 1 3 又は 1 5 のいずれか一方から造影剤希釈液を注入してバルーン 2 を膨張させ、そして膨張したバルーン 2 を 4 箇所の肺静脈 4 5 (4 5 a, 4 5 b, 4 5 c, 4 5 d) のうちの 5  
の一つに開口を塞ぐように密着させる。

本発明のカテーテルでは、上記のようにカテーテルを挿入、操作するとき、柔軟なバルーン 2 の前縁部が内筒シャフト 3 の先端部よりも前方側に突出状態になっているので、そのバルーン 2 の前縁部を先頭にして下大静脈 4 1 や心臓 4 0 の 10  
内部に侵入させるとき、血管分岐部や心房内の部位に引っ掛かったり、傷めたりすることなく円滑に挿入、操作することができる。

上記のようにバルーン 2 が肺静脈口に密着すると、高周波発生装置 1 6 から高周波通電用電極 5, 1 8 に周波数 1 ~ 2 4 5 0 M H z の範囲から選択された高周波電力を供給することにより、両電極 5, 1 8 間に高周波が伝達され、バルーン 15  
2 内の造影剤希釈液が発熱するため、このバルーン 2 が接触した肺静脈口が環状に同時焼灼される。そして、この焼灼により肺静脈口のみが選択的に左房 4 4 から電氣的に隔離される。

また、この焼灼治療中において、バルーン 2 内の造影剤希釈液の温度が温度センサー 6 でモニターされ、その検知信号に基づいて高周波発生装置 1 6 が高周波 20  
電力の出力をバルーン 2 内の温度を 5 0 ° C ~ 7 0 ° C の範囲になるように調整する。また、高周波発生装置 1 6 は、高周波通電用電極 5, 1 8 間のインピーダンスをモニターする機能を有し、両電極 5, 1 8 間のインピーダンスが所定範囲に維持されるように高周波電力の印加時間を調整する。

上述した心臓不整脈治療用カテーテルは、本発明の実施形態について説明した 25  
ものである。本発明は、この実施形態を含めて、以下に説明するような構成を有している。

本発明において、バルーン 2 の材料は弾性回復性を有し、かつ抗血栓性を有するものであれば特に限定されないが、特にポリウレタン系高分子材料を使用することが好ましい。ポリウレタン系高分子材料としては、例えば、熱可塑性ポリエー

テルポリウレタン、ポリエーテルポリウレタンウレア、フッ素ポリエーテルポリウレタンウレア、ポリエーテルポリウレタンウレア樹脂、ポリエーテルポリウレタンウレアアミドなどを例示することができる。

5 ポリウレタン系高分子材料の特性は、特に300%伸長時モジュラスの瞬間回復率が90%以上であって、強度が12~24MPaであるものが好ましい。ここで、「300%伸長時モジュラスの瞬間回復率」とは、引張り試験機で300%（4倍）に伸長して5秒間保持した後、張力を除いたとき、元の長さを瞬間的に回復した長さに対する比率として表わした値であり、次の式で与えられる。

300%伸長時モジュラスの瞬間回復率（%）

10 
$$= (\text{元の長さ} / \text{瞬間的に回復した長さ}) \times 100$$

ポリウレタン系高分子材料の300%伸長時モジュラスの瞬間回復率が90%以上であることにより、バルーンを膨張状態から解除したとき直ぐに元の収縮状態に戻すことができ、治療時間の短縮化や患者負担の軽減を図ることができる。また、強度は12MPa未満であると、バルーン膨張時に破裂することがあり、  
15 また24MPaよりも大きいと、バルーンの膨張や伸長が適切に行なえないことがある。

バルーンの形状は、図1の実施形態で例示したように、少なくとも収縮時において、前縁部が内筒シャフトの先端部よりも前方側へ突出するように形成したものが使用される。このように前縁部が内筒シャフトの先端部よりも前方側に突出したバルーン形状により、カテーテルをバルーンを先頭にして大腿静脈から心臓  
20 に挿入する過程で、途中の血管等に引っ掛かったり、損傷させたりしないで円滑に挿入することができる。また、左房内での操作時に左房壁の損傷を防止することができる。

バルーンの膜の厚さは、収縮時において100~300 $\mu$ mであることが好ましい。厚さを100 $\mu$ m以上にすることにより、膨張時の形状を一定に保持することができる。また、300 $\mu$ m以下にすることにより、バルーンの伸縮を容易に行なえるように保証することができる。このような厚みにより、バルーンの血管内での誘導および肺静脈での膨張および焼灼を容易にすることができる。

バルーンの形状は、膨張時において肺静脈口に環状に密着できるようにしたも

のがよい。このようなバルーンの形状としては、前端側に小径部を有し、この小径部から後端に向けて徐々に直径が大きくなる円錐体状であるものがよい。バルーンが円錐体状であることにより、肺静脈口の病変部に環状に対して密着させやすくすることができる。

- 5      バルーンが円錐体状に膨張した時の寸法としては、図 1 2 において示す大径部の直径  $D_a$  と小径部の直径  $D_b$  との比  $D_a/D_b$  を 5 ～ 1 2 の範囲にすることが好ましい。この直径比にすることにより、病変部への密着性を最も高い状態にすることができる。直径比  $D_a/D_b$  が 5 よりも小さくても、また 1 2 よりも大きくても密着性は低下する。ここで大径部とは、膨張時の円錐体において径が最大
- 10      になった箇所の直径をいう。また、小径部とは、図 1 2 に示すように、小径側の縁部に軸方向に直交する平面  $S$  を当接させたとき、その平面  $S$  に当接した接点における直径をいう。また、バルーンが円錐体状に膨張した時の軸方向の長さ  $L_a$  は 1 0 ～ 4 0 mm の範囲が好ましい。長さ  $L_a$  をこのような範囲にすることにより、心房および心室内でのバルーンの操作性を良好にする。

- 15      バルーンの膨張時の形状は、図 7 に例示するように、胴長の円柱体状にすることもできる。さらに好ましくは、図 8 に例示するような湾曲した円柱体状にする
- と尚よい。

- 図 7 や図 8 のように円柱体状のバルーン 2' は、病変部が肺静脈 4 5 の入口でなく、右心房 4 2 a と 4 2 b との間の三尖弁 4 6 の周囲を広く焼灼する場合に便利である。特に、図 8 のように湾曲させた円柱体状のバルーン 2' の場合には、その湾曲外周側を利用すれば、三尖弁 4 6 の内壁面に対する密着を容易にするので、一層良好な焼灼を行うことができる。また、湾曲させた円柱体状のバルーン 2' の場合には、その湾曲内周側を利用すれば、上大静脈や下大静脈から右房にかけての峡部に対する密着を容易にするので、同様に一層良好な焼灼を行うこと
- 25      ができる。

円柱体状のバルーン 2' の場合も、円錐体と同様に収縮時の厚みは 1 0 0 ～ 3 0 0  $\mu\text{m}$  の範囲がよい。さらに膨張状態の時の寸法としては、心臓内での挿入操作性から、図 1 3 に示す軸方向の長さ  $L_b$  を 1 0 ～ 4 0 mm の範囲にし、直径  $D_c$  を 5 ～ 2 0 mm の範囲にすることが好ましい。また、バルーン 2' の密着性を

良好にするため、長さ $L_b$ と直径 $D_c$ との比( $L_b/D_c$ )を1.5～8.0に範囲にすることが好ましい。

5 カテーテルを大腿静脈から心臓まで挿入する時の血管等に対する損傷を防止する手段としては、上記のようにバルーンの形状を特定することに代えて、図10に例示するように、内筒シャフト3の先端部に内筒シャフト3よりも柔軟性の高い樹脂からなるチューブ20を取り付けるようにしてもよい。このチューブを取り付ける場合のバルーンの形状は、円錐状であっても、円柱体状であってもよく、いずれの形状も採用することができる。

10 図10の実施形態では、チューブ20は内筒シャフト3の先端に取り付けた放射線遮蔽性の金属パイプ3aに連結している。この金属パイプ3aにはバルーン2の前端が固定されている。チューブ20の長さとしては、内筒シャフト3の先端部(金属パイプ3a)から少なくとも1mm以上あればよいが、最大の許容長さは50mm以下にするのがよい。突出長さが50mmを超えると、バルーン2を膨張状態にして肺静脈口に密着させたとき、チューブ20の先端が肺静脈の奥深くまで侵入するので、焼灼中に注入された液体が肺に浸入する恐れがある。

15 チューブ20の側壁には1個又は複数個の側孔21を設けることが好ましい。この側孔21を設けることにより、カテーテルに注入した造影剤希釈液を分散できるため、カテーテル先端部のX線透視を良好にし、バルーン2の肺静脈口への密着を確認しやすくすることができる。

20 また、図示の例では、チューブ20は内筒シャフト3の先端部に金属パイプ3aを介して取り付けられているが、このチューブ20を内筒シャフト3に対して硬度傾斜を有するように一体成形するようにしたものであってもよい。このようにチューブを内筒シャフトに硬度傾斜を有する一体成形体にすると、金属パイプを介した両端の接合部がなくなるので生産性を向上することができる。

25 本発明において、カテーテルシャフトの内筒シャフト及び外筒シャフトを形成する材料は、血管内で抗血栓性を有するものであれば特に限定されないが、好ましくは比誘電率が低い樹脂であることが好ましい。比誘電率の大きさとしては、周波数1MHzでの測定値が3以下であるものを使用するとよい。ここで比誘電率とは、JIS K 6911の規定に準拠して測定したものである。

このようにカテーテルシャフトに使用する比誘電率の低い樹脂としては、フッ素樹脂（ポリ 4 フッ化エチレン樹脂、4 フッ化エチレン-6 フッ化プロピレン共重合樹脂、4 フッ化エチレン-パーフロロアルキルビニルエーテル共重合樹脂）  
5 ポリエチレン、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、熱可塑性エラストマー（ポリ  
アミド系、スチレン系、ポリエステル系、オレフィン系）、ポリプロピレン、メ  
チルペンテンなどを例示することができる。

このように周波数 1 MHz での測定値が 3 以下の樹脂をカテーテルシャフトを  
形成することにより、従来品では必要であったカテーテルシャフトを冷却するた  
めの冷却水循環用チューブを省略することが可能になる。したがって、カテーテ  
10 ルシャフトの一層の細径化が可能になり、カテーテルの操作性を一層向上するこ  
とができる。

内筒シャフト及び外筒シャフトの先端には、それぞれ放射線遮蔽性の金属パイ  
プを嵌着することが好ましく、これら金属パイプの上にバルーンの前端部と後端  
部とを固定することが好ましい。このように内筒シャフト及び外筒シャフトの先  
15 端に放射線遮蔽性金属パイプを装着することにより、X線透視撮影画像上に金属  
パイプの位置を明瞭に映し出して、心臓内におけるバルーン的位置を容易に確認  
することができる。放射線遮蔽性金属パイプの金属としては、電離放射線の透過  
性が低いものであれば特に限定されるものではないが、例えば、金、プラチナ、  
ステンレス、Ti-Ni 合金などを挙げることができる。

20 本発明のカテーテルには、高周波誘導加熱及びジュール加熱による加熱のため  
一対の高周波通電用電極が設けられるが、その少なくとも一方の電極はバルーン  
の内側に設けられるようにする。他方の電極は、患者の身体表面に貼り付けるよ  
うに設けるか、或いは同じバルーンの中に対設するように設けてもよい。

一対の高周波通電用電極のうち、バルーンの内側に設ける電極は形態は特に限  
25 定されないが、例えば、内筒シャフトの外周に導電線を螺旋状に巻き付けたコイ  
ル体として形成したものが好ましい。このコイル体の電極の場合には、図 5 の実  
施形態のように、扁平断面の平電線 5 a を螺旋状に巻き付けてコイル体 5 にした  
ものを使用するとよい。また、その平電線 5 a としては、厚みが 0.05~0.  
2 mm のものを使用することが好ましい。

このように高周波通電用電極 5 を平電線 5 a のコイル体により形成することにより、コイル体の外径を小さくできるばかりでなく、収縮状態におけるバルーンの外径も十分に小さくできるので、カテーテルの患部への挿入操作を一層円滑に行えるようになる。平電線の厚みが 0.05 mm 未満であると電極としての強度保持が難しくなり、また 0.2 mm を超えると、上述した径の縮小化の効果が得にくくなる。

バルーンの内側に設ける高周波通電用電極は、図 6 に示す実施形態のように、バルーン 2 の内周面を膜状に被覆した面状に形成したものであってもよい。このように高周波通電用電極 5 をバルーン 2 の内周面に膜状に形成することにより、バルーン 2 の肺静脈口の患部に対する密着がどのような状態になっていても、密着箇所の全体をムラなく均一に加温することができ、部分的な焼灼不足や焼灼過剰を回避することができる。また、コイル体の電極の場合に比べて、収縮状態におけるバルーンの外径も十分に小さくできる。

上記面状電極の厚みとしては、5 ~ 20  $\mu\text{m}$  が好ましく、また面状電極の電気導電材としては、金、銀、プラチナ、銅、アルミニウムなどを挙げることができる。面状電極の形成方法は、電気導電材の蒸着、メッキ又は塗装などのいずれかで形成することができる。また、上記面状電極は少なくともバルーン先端側半分以上を覆うように形成すればよく、必ずしもバルーンの内周面の全面に設ける必要はない。

一対の高周波通電用電極のうちの他方の電極は、通常は患者の身体表面に貼り付けるように設ける。この身体表面に貼り付ける高周波通電用電極としては、身体表面に貼り付けやすくするため、形状をシート状の面状電極にするのがよい。面状電極の数は一つでもよいが、均等な表面積にした複数の面状電極、好ましくは 2 乃至 3 個の面状電極を設けるようにするとよい。面状電極を複数にすることにより、湾曲した患者の身体表面に対する電氣的接触を十分に確保することができる。

面状電極 1 個当たりの表面積は、80  $\text{cm}^2$  以上を有することが好ましい。表面積を 80  $\text{cm}^2$  以上に確保することにより、高周波電力を集中させることなく電極表面に広く分散させ、患者の身体表面に火傷を負わせる恐れをなくすることが

できる。しかし、面状電極の表面積は、身体に貼り付けやすくする限界として、 $600\text{ cm}^2$  を上限にすることが望ましい。

上述した他方の電極としては、バルーンの内側に設けるようにしたものであってもよい。図9の実施形態は、一対の高周波通電用電極のうちの一方の電極5を、  
5 前述した導電線のコイル体で構成し、また他方の電極18を導電材の平板或いはメッシュ構造体で構成している。両電極7, 17のリード線7, 17は、互いに電気絶縁されると共に、同軸ケーブル構造22に集束状態にされて、内筒シャフト3と外筒シャフト4との隙間を経由してカテーテルシャフト1の後端部へ延長している。

- 10 このように2本のリード線7, 17を同軸ケーブル構造22にしたことにより、一対の高周波通電用電極5, 18をバルーン2の内側に納めることができるため、両電極5, 18間の高周波伝送をバルーン2内だけで行うことが可能になる。また、このように対極の電極18を患者の身体表面に貼り付けなくてもよく、バルーン2内だけで両電極5, 18間の高周波伝送を行うため、外部に対する高周波  
15 の漏れを低減することができる。

本発明において、高周波通電用電極に接続される電極リード線は、高周波電力を通電するときの発熱が少なく、エネルギー損失を少なくするものであれば特に限定されないが、例えば、金、銀、銅、アルミニウム、プラチナ等を挙げることができる。

- 20 また、電極リード線は、電極に接続するまでの経路では、比誘電率の低い樹脂の被覆材で被覆されていることが好ましい。被覆材に使用する樹脂は、周波数1MHzで測定したときの比誘電率が3以下であるものが好ましい。比誘電率の高い樹脂材料を被覆材に使用すると、高周波通電用電極に起因するカテーテルシャフトの加熱を抑制することが難しくなる。そのため冷却水循環チューブが必要になり、その結果としてカテーテルシャフトの径を太径化する問題が生ずる。かかる被覆材に使用する樹脂としては、例えば、フッ素樹脂(PTFE、FEP、PFA)、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタンなどを例示することができる。  
25

本発明のカテーテルにおいては、一対の高周波通電用電極に周波数1～245



0 MHz の範囲から選択された高周波電力を供給して焼灼治療を行うことが好ましい。しかし、上記周波数帯域において比較的低い帯域、例えば 13.56 MHz の高周波に対しては、脂肪層が高い抵抗を示して発熱するという特性がある。また、この比較的低い帯域の高周波は脂肪層に対する直進性がなく指向性が低い  
5 ため昇温に時間がかかり、加温効率が低いという問題がある。そのため、より好ましくは、100～2450 MHz の範囲の高周波電力を使用すると、効率よく短時間での加温を可能にする。また、所望部位以外での高温の発生を抑制することができる。

本発明に使用する温度センサーは、バルーン内の温度を測定可能なものであれば特に限定されないが、好ましくは熱電対を使用するのがよい。温度センサーが  
10 モニターした温度データは、高周波発生装置にフィードバックされる。高周波発生装置は、フィードバックされた温度データに基づいて高周波発生装置から高周波通電用電極に供給する高周波電力の出力を、バルーン内の温度を適正な範囲にするように制御する。

15 バルーン内における温度センサーの位置は特に限定されないが、好ましくは、バルーンの長手方向中央からバルーン先端側に配置するのがよい。このように温度センサーをバルーン先端側に配置することにより、バルーン後端に設けられた造影剤希釈液導入口からバルーン内の造影剤希釈液の攪拌のため出入りする低温液体の影響を受けにくくし、患部に接触するバルーン先端側の液体温度を的確に  
20 モニターすることができる。

また、温度センサーの位置は、さらに好ましくは、バルーンの軸心に近い位置に配置するのがよい。バルーンは軸心を中心にして膨張収縮作用を行うようになっているので、温度センサーをバルーン軸心から半径方向に遠くに置くと、バルーンが膨張収縮する際に接触する機会が増えることによって、損傷しやすくなる  
25 からである。

また、温度センサーは、図 1 等に例示した実施形態のように、高周波通電用電極に埋設するように配置するとよい。上述したようにバルーン内の液体温度は、必ずしもバルーン全体に均一ではないので、温度センサーを高周波通電用電極に埋設して電極温度を直接検知するようにすれば、電極温度とバルーンが患部に接

する先端部領域の温度との関係を予め測定しておくことにより、的確な温度モニターをすることが可能になる。

温度センサーに接続するリード線の方法は、温度センサーがモニターした温度の電気信号を送達可能な導電体であれば特に限定されない。例えば、白金、タン

5   グステン、銅、これら金属の合金、クロメルなどを例示することができる。また温度センサーのリード線は、カテーテルシャフト内で高周波通電用電極のリード線とのショートを防ぐため、被覆材で被覆されていることが好ましい。この被覆材としては、電極リード線の場合と同様に、周波数 1 MHz での比誘電率が 3 以下の樹脂が好ましい。比誘電率が高い被覆材であると、電極リード線の場合と同

10   様に、高周波通電に起因するカテーテルシャフトの加熱を抑制することが難しくなり、冷却水循環チューブが必要になるためカテーテルシャフトの太径化が避けられない。かかる被覆材に使用する樹脂としては、例えば、フッ素樹脂（PTFE、FEP、PFA）、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタンなどを例示することができる。

15   上述した高周波通電用電極及び温度センサーは、共にそれぞれのリード線を介して固定具により保持するようにするとよい。固定具は特に限定されないが、例えば、クリップ、バンド形状のプラスチック、アラミド繊維などを利用することができる。高周波通電用電極及び温度センサーを固定具で保持することにより、バルーンの伸長或いは膨張収縮を繰り返しても、高周波通電用電極及び温度セン

20   サーの初期設定位置を移動させることがなく、正確な加熱と温度モニターとを行うことが可能になる。

前述したように、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルでは、使用中にカテーテルシャフトが高周波通電に起因する加熱により軟化伸長することで、バルーンの膨張収縮操作やバルーンの引出し操作が非常に困難になる。このような軟化伸

25   長を抑制するため、カテーテルシャフトに非伸長性ストリングを平行に配置するようにするとよい。この非伸長性ストリングの取り付けは、一端を外筒シャフトの先端部に固定し、他端を外筒シャフトの後端に設けた操作部に固定するようするのがよい。

非伸長性ストリングとして好ましい材料としては、ポリイミド繊維、ポリエス

テル繊維、ポリエチレン繊維、炭素繊維、アラミド繊維などの線状体を上げることができる。また、非伸長性ストリングの太さは、直径0.05～1mmの範囲にするのがよい。0.05mmよりも細いと、上記のようにカテーテルの操作性を保障するための強度確保が難しくなる。また、1mmよりも太いと、外筒シャフトと内筒シャフトとの間に設けることが難しくなる。

このようにカテーテルシャフトに非伸長性ストリングを並設することにより、軟化伸長に伴うカテーテルの操作困難性を解消することができる。このカテーテルシャフトの軟化伸長に伴う操作困難性は、強制冷却機構を設けることでも解消することはできるが、前述したように強制冷却機構を設けることはカテーテルシャフトの太径化を招くので好ましくない。

本発明の心臓不整脈治療用カテーテルによる焼灼治療では、焼灼を終了してカテーテルを引き出した後、別の電位検出用のカテーテルを挿入して、焼灼施療済み部位の電位を測定し、焼灼が完全に行われたことの確認を行う。しかし、この電位確認のためにカテーテルを再挿入する処置は、患者に与える負担が非常に大きいものになっている。図11の実施形態は、このような患者負担を軽減するためのものであって、心臓不整脈治療用カテーテルに焼灼施療済みの部位の電位を測定する機構が設けられている。

図11のカテーテルは、内筒シャフト3の先端部と外筒シャフト4の先端部とに、バルーン2を挟んで電位検出用電極23と24をそれぞれ設け、バルーン2が密着する焼灼部位の電位を測定するようになっている。内筒シャフト3の先端部側の電位検出用電極23は、内筒シャフト3に連結した放射線遮蔽性金属パイプ3aに樹脂パイプ25を連結し、その樹脂パイプ25上に固定されている。さらに樹脂パイプ25の先端には、図10で説明した柔軟なチューブ20が装着されている。また、外筒シャフト4の先端部側の電位検出用電極24は、外筒シャフト4の外周に直接固定されている。

これら電位検出用電極23と24に接続されたリード線26と27は、それぞれ電気絶縁性被覆材で被覆されていて、内筒シャフト3と外筒シャフト4との間を經由してカテーテルシャフト1の後端部の電位計（図示せず）に接続されている。リード線26、27のカテーテルシャフト1の後端部側への挿通経路は、内

筒シャフト 3 と外筒シャフト 4 との間を通す代わりに、リード線 2 6 については内筒シャフト 3 の肉厚内を貫通させ、またリード線 2 7 については外筒シャフト 4 の肉厚内を貫通させるようにしてもよい。

5      なお、電位検出用電極は焼灼部位の電位を直接測定するためのものであるので、図 1 1 の実施形態のように、必ずしもバルーン 2 の両側に 2 個配置する必要はなく、いずれか一方だけに設けるようにしてもよい。勿論、必要に応じて 3 個以上の電位検出用電極を設けてもよい。

10      前述したように、本発明の心臓不整脈治療用カテーテルを使用する場合には、補助具として適度の剛性と可撓性とを有するガイドワイヤーが使用される。ガイドワイヤーは、血管に挿入するとき血管及び組織を損傷することなく患部まで確実に挿入できるようにし、さらにカテーテルの剛性を補助することによりカテーテルを必要部位に保持する役目を行うようにしたものである。

図 1 4 及び図 1 5 に示すガイドワイヤーは、それぞれ高周波で焼灼治療する本発明のカテーテル用に好適なガイドワイヤーを例示したものである。

15      図 1 4 に示すガイドワイヤー 5 0 は、適度の剛性と可撓性を有する 1 本の金属線 5 1 が全長に延長するように形成されている。金属線 5 1 の全長の大部分が操作部 5 2 として占められ、その操作部 5 2 の先端部に可撓性の柔軟部 5 3 が形成されている。柔軟部 5 3 は、操作部 5 2 の金属線 5 1 の直径から徐々に径が小さくなるテーパー部 5 4 と、このテーパー部 5 4 の細径側に接続して同一径をなす細径部 5 5 とから構成されている。また、細径部 5 5 の先端には造影マーカー 5 6 が取り付けられている。造影マーカー 5 6 は、放射線遮蔽性の金属線が螺旋状に巻回させたコイル体とか、或いはメッシュ状の編組部に形成されて、細径部 5 5 の先端に溶接されている。その外径は、操作部 5 2 と同径であるか、又はそれよりやや小径になっている。

25      柔軟部 5 3 は、造影マーカー 5 6 を含めて周囲全体が比誘電率の低い樹脂 5 7 で被覆され、その外周の径を操作部 5 2 と略同径になるようにしている。その比誘電率の低い樹脂としては、1 MHz での比誘電率が 3 以下のものを使用される。また、操作部 5 2 の外周には、フッ素樹脂又はシリコンなどの易滑性樹脂 5 8 が薄膜状に被覆されている。上記比誘電率の低い樹脂 5 7 としては、柔軟部 5 3

だけでなく、ガイドワイヤー 50 の全表面を覆うように設けてもよい。

図 15 に示すガイドワイヤー 50 は、比誘電率の低い樹脂 57 が予めチューブとして成形されたものが柔軟部 53 を被覆することで、その内側に中空部 59 を形成しており、かつ先端には樹脂 60 を埋栓として設けている。この相違点を除けば、他の部分は図 14 の実施形態と実質的に同じ構成になっている。

本発明の心臓不整脈治療用カテーテルは高周波を利用するため、この高周波が金属製のガイドワイヤーに通電した場合には、ガイドワイヤーの先端部も加熱され、そのガイドワイヤーの先端部が患部以外の血管や組織を焼灼することがある。しかし、上記図 14 や図 15 に例示したガイドワイヤー 50 を使用すれば、先端の柔軟部 53 が樹脂 57 で被覆されているので、上記のように患部以外の部位を焼灼する問題を解消することができる。また、ガイドワイヤー 50 は適度の剛性を有することにより、加熱軟化するカテーテルシャフトの剛性を補完する作用もあるので、カテーテルの操作性を向上する。

上記ガイドワイヤーに使用される金属線としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、形状記憶合金線などが好ましく用いられる。なかでもステンレス鋼線が好ましく、特に剛性の高い SUS 301EH、SUS 301SEH などが好ましい。金属線の径は特に限定されないが、操作部の径としては、操作性の向上と適度な剛性を得るため、0.5～1.5 mm が好ましい。柔軟部については、柔軟性の向上と共に、血管壁等に接触した場合でも血管壁を損傷しないように、細径部の径を 0.05～0.30 mm にするとよく、特に 0.05～0.15 mm にすると一層よい。

また、細径部の長さは 10～300 mm の範囲にし、特に好ましくは 30～100 mm の範囲にするのがよい。細径部は、必ずしも直線状である必要はなく、一層の柔軟性を付与するためにコイル状になっていてもよい。コイル状にした場合のコイル径は、操作部と同径又はそれ以下にすることが好ましい。また、テーパ部の長さは 20～300 mm の範囲にし、特に 20～100 mm にすることが好ましい。

造影マーカは、X線透視によりガイドワイヤーの位置を確認するためのものである。この造影マーカによりガイドワイヤーの先端が目的部位に到達したこ

とを確認することができる。造影マーカーの金属としては、特に限定されないが、例えば金、白金、銀、ビスマス、タングステン、これらを主成分とする合金などを挙げることができる。これらの金属からなるコイル体、編組部、チューブを細径部の先端に溶接するとか、嵌め込んで取り付ければよい。

- 5 柔軟部の周囲を造影マーカー部を含めて比誘電率の低い樹脂で被覆することは重要である。この比誘電率の低い樹脂の被覆により、ガイドワイヤー先端部の加熱を防止することができる。柔軟部を被覆する長さは先端から50～200mmにすることが望ましい。また、被覆する樹脂の厚みは0.1～0.5mmが好ましい。樹脂の被覆方法は、直接被覆してもよく、或いはチューブに成形したものを被覆するようにしてもよい。

- 10 使用可能な樹脂としては、ポリパラキシリレン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアクリルアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ酢酸ビニル、シリコーン、ポリエステル等を例示することができ、特に人体に影響の少ないポリパラキシリレン、ポリウレタン、シリコーンが好ましい。

- 15 上記樹脂の表面には、さらに親水性の被膜を形成すると、ガイドワイヤーの操作性及び挿入性を一層向上することができる。その親水性被膜は、樹脂の表面を親水性処理することにより容易に形成することができる。親水性処理方法としては、樹脂の表面にイソシアナート基を2つ以上有する化合物を含む溶液と接触させ、更に親水性ポリマーと反応させることが好ましい。

- 20 イソシアナート基を2つ以上有する化合物は、特に限定されないが、具体的には、ジフェニルメタンジイソシアナート、ヘキサメチレンジイソシアナート、キシレンジイソシアナート、トリフェニルメタンジイソシアナート、トルイレンジイソシアナート等を好ましく使用することができる。

- 25 上記イソシアナート基を2つ以上有する化合物を溶解させる溶媒としては、メチルエチルケトン、トリクレン、クロロホルム、ジクロロメタン等が好ましい。これらの溶媒に上記イソシアナート基を2つ以上有する化合物を溶解させて溶液とし、この溶液を樹脂表面に接触させるようにすればよい。次に、親水性ポリマーと反応させるが、結合させる親水性ポリマーとしては、具体的には、ポリビニ

ルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

このように被覆樹脂の表面を親水性処理することにより、湿潤時に表面の摩擦抵抗を小さくすることができるので、ガイドワイヤーの体内への挿入性を向上させることができる。

また、被覆樹脂の表面に抗血栓被膜を形成するようにしてもよい。抗血栓被膜は、樹脂表面を抗血栓処理することにより形成することができる。抗血栓処理は、疎水性ポリマーを光照射等でグラフト活性化し、親水性モノマーとグラフト結合、またはブロック結合させた共重合体を樹脂表面にコーティングし、乾燥後にヘパリン又はその塩をイオン結合させる方法が好ましい。

疎水性ポリマーとしては、塩化ビニル、メタクリル酸メチル、スチレン、アクリロニトリル、酢酸ビニル、メタアクリル酸グリシジルなどが使用される。親水性モノマーとしては、ビニル化合物、ジビニル化合物、環状エーテル化合物、環状イミン化合物などが使用される。

このように被覆樹脂の表面を抗血栓処理することにより、ガイドワイヤー使用時の安全性を向上することができる。

他方、操作部における金属線の表面は、人体に影響の少ないフッ素樹脂またはシリコーンの薄膜で被覆することが好ましい。フッ素樹脂またはシリコーンを被覆することにより、ガイドワイヤーにおける操作部の操作性が向上し、さらに、高周波で加温焼灼するときの操作部の発熱も防止することができる。

上述のようにガイドワイヤーはカテーテルの補助具として有効であるが、標的の病変部が特に心臓の左下肺静脈口や右下肺静脈口などにある場合には、その病変部にバルーンを誘導して密着させる機能は有していない。図16及び図17に示すスタイレットは、このような場合に有効に作用するカテーテルの補助具である。

図16及び図17に示すスタイレット60は、形状記憶性且つ放射線遮蔽性の金属線をコアワイヤー61として全長に延長させている。このコアワイヤー61の先端部は基端部よりも細径に加工され、その外周に放射線遮蔽性金属線62で加工されたコイル部63が被覆されて溶接固定されている。かつ、コイル部63

で被覆された先端部は湾曲状の予備変形部 6 4 として成形されている。さらにスタイレット 6 0 の全体が被膜材 6 5 で被覆され、後端部にはストッパー 6 6 と回動用のハンドル 6 7 が設けられている。

5 上記予備変形部 6 4 は無負荷状態では湾曲状態になっているが、外力を与えて容易に直線状に伸展させることができ、かつ外力を解除すれば元の湾曲状態に弾性復帰するようになっている。このような直線状の伸展と湾曲状態の弾性復帰とを交互に行なう特性を容易にするため、予備変形部 6 4 のコアワイヤー 6 1 は基端部よりも細径にして撓りやすくしてあり、かつその外周にコイル部 6 3 を設けることで湾曲形状を保持しやすくしている。

10 上記実施形態では、コイル部 6 3 の外径がコアワイヤー 6 1 の基端部の外径よりも大きくなっているが、図 1 8 及び図 1 9 の実施形態のスタイレット 6 0 では、コイル部 6 3 の外径をコアワイヤー 6 1 の基端部の外径と同径にしたもので、その他の構成は同じになっている。

15 上述したスタイレット 6 0 はカテーテルの補助具として、図 2 0 及び図 2 1 に示すように使用される。カテーテルは、前述した本発明の心臓不整脈治療カテーテルの基本構造を備えた上で、さらにバルーン 2 が取り付けられたカテーテルシャフト 1 の先端部近辺に可撓部 1 a を設けている。可撓部 1 a はカテーテルシャフト 1 の本体部分よりも剛性を小さくするように加工され、容易に屈曲するようになっている。可撓部 1 a の加工方法は特に限定されないが、例えば有機溶剤により外筒シャフト 4 の材料を部分的に溶出して薄肉にするとか、剛性の低いチューブを介在させて接合するとか、或いは可塑剤の比率を多くすることなどで得ることができる。

20 上記構成のカテーテルは、スタイレット 6 0 を挿入していない時は、カテーテルシャフト 1 とバルーン 2 とは軸方向が同じになっている。しかし、上記スタイレット 6 0 を、その先端部の予備変形部 6 4 を直線状に伸展させた状態にしてカテーテルの内筒シャフト 3 に後端から挿入し、その予備変形部 6 4 が可撓部 1 a からバルーン 2 の先端まで挿入された状態にすると、図 2 0 に示すように、予備変形部 6 4 の弾性回復力により可撓部 1 a が屈曲し、バルーン 2 の軸方向がカテーテルシャフト 1 の軸方向に対して角度  $\alpha$  に傾斜する。



このようにバルーン 2 を傾斜させることが可能になるため、標的の病変部が左下肺静脈口や右下肺静脈口などにある場合であっても、バルーン 2 を病変部に的確に誘導して密着させることができる。また、スタイレット 60 は、適度の剛性を有することでカテーテルシャフト 1 の剛性を補完する作用もあるので、カテーテルの操作性を向上することもできる。

また、上記のようにスタイレット 60 をカテーテルの内筒シャフト 3 に挿入することにより、スタイレット 60 と内筒シャフト 3 との間には隙間が形成されるので、この隙間を介して流動する粘度  $5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  以下の生理食塩液、ブドウ糖液及び血液などの液体を、 $5 \sim 15 \text{ ml}$  / 分程度の流速でバルーン 2 先端のチューブ 20 から吸引したり、或いは注入したりすることができる。

上記スタイレットにおいて、コアワイヤーの金属は剛性が高く、形状記憶性の良い放射線遮蔽性の金属であれば特に限定されないが、好ましくはステンレス鋼を使用するのがよい。特に、SUS 302、SUS 304 及び SUS 316 等が好ましく、引張強さとしては、JIS G 4314 に規定された A 種～C 種であり、特に B 種であることが好ましい。

コアワイヤー 61 の外径は、直線状の基端部では  $0.5 \sim 1.5 \text{ mm}$  にすることが好ましく、また先端部の予備変形部 64 では、柔軟性を与えるために基端部よりも細径にすることが好ましい。コイル部 63 を形成する金属線 62 は放射線遮蔽性の金属であれば特に限定されないが、好ましくはステンレス鋼、プラチナなどがよい。コイル部 63 の金属線 62 の径は約  $0.1 \text{ mm}$  であり、コアワイヤー 61 の細径部に密着するように巻き付けられる。コイル部 63 の外径は  $0.5 \sim 1.5 \text{ mm}$  であることが好ましく、特に図 19 の例のように、コアワイヤー 61 の基端部の外径と同じ径であることがより好ましい。

コイル部 63 は、その金属線 62 の両端部がコアワイヤー 61 に溶接されている。かつ、コイル部 63 の先端部側は血管壁等に接触した時に損傷を与えないように球状に加工されている。コイル部 63 の長さはコアワイヤー 61 の細径部の長さにより決められるが、 $50 \sim 150 \text{ mm}$  が好ましい。なお、コイル部 63 は予備変形部 64 の湾曲形状の保持と弾性復帰を容易にするためのものであるが、これを細い金属線の編組部によって形成するようにしてもよい。

予備変形部 6 4 の湾曲形状としては、丸みをもった L 型或いは J 型が好ましいが、カテーテルシャフト 1 の可撓部 1 a に挿入されたとき、カテーテルシャフト 1 の軸方向に対してバルーン 2 の軸方向がなす角度  $\alpha$  が  $40^\circ$  から  $140^\circ$  の範囲にできるものであれば、これらに限定されない。

5 被膜材 6 5 は、スタイレット 6 0 の一部或いは全長に施されることが好ましい。この被膜材 6 5 は、スタイレット 6 0 をカテーテルの内筒シャフト 3 にスライド可能に挿入抵抗を軽減し、標的病変部を選択するときの操作性を向上し、且つアブレーション時の高周波等によるスタイレット 6 0 への通電を低減するなどの効果を奏する。

10 被膜材 6 5 の材料としては、比誘電率が低く、特に 1 MHz での比誘電率が 3 以下である樹脂が好ましい。例えば、フッ素樹脂（ポリ 4 フッ化エチレン樹脂、4 フッ化エチレン-6 フッ化プロピレン共重合樹脂）、ポリエチレン、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、熱可塑性エラストマー、ポリプロピレン、メチルペンテンなどを挙げることができる。また、被膜材に低摩擦性を付与するために、  
15 OH、 $-\text{CONH}_2$ 、 $-\text{COOH}$ 、 $-\text{NH}_2$  等の親水性基を含む親水性材料等を固定するようにしてもよい。

スタイレット 6 0 の後端部には、カーカスに挿入したときの位置決め用にストッパ 6 6 が設けられている。ストッパ 6 6 は、予備変形部 6 4 のカテーテルに対する挿入位置を可撓部 1 a とバルーン 2 の部分に的確に挿入できるようにする。  
20 このストッパ 6 6 は操作部 1 0 の挿入口よりも大きく形成することで、規定位置に停止させることができる。

また、スタイレット 6 0 の後端部には、ストッパ 6 6 よりも後方に回転用のハンドル 6 7 が設けられている。スタイレット 6 0 を内筒シャフト 3 に挿入し、カテーテルシャフト 1 の先端部でバルーン 2 を傾斜させた状態で、ハンドル 6 7  
25 にトルクを加えることによりスタイレット 6 0 を軸周りに回動させると、カテーテルシャフト 1 を中心にしてバルーン 2 の向きを変えることができる。このようにバルーン 2 の傾斜角度のみならず、方向までも調整可能にすることで、バルーン 2 を病変部に確実に密着させることができる。ハンドル 6 7 の形状としては、トルクを加えたときに滑らずに、操作しやすいものであれば特に限定されるもの

ではない。例えば、円板状或いは円筒状などが好ましい。

## 請求の範囲

1. 外筒シャフトに内筒シャフトをスライド可能に挿入した二重管構造のカ  
テテルシャフトと、前記内筒シャフトの先端部と前記外筒シャフトの先端部と  
5 の間を橋掛けするように取り付けたバルーンと、前記バルーンの内側に少なくと  
も一方の電極を配置した一对の高周波通電用電極と、前記バルーン内の温度をモ  
ニターする温度センサーとからなり、少なくとも収縮時における前記バルーンの  
前縁部を前記内筒シャフトの先端部よりも前方側へ突出するように形成した心臓  
不整脈治療用カテテル。

10 2. 外筒シャフトに内筒シャフトをスライド可能に挿入した二重管構造のカ  
テテルシャフトと、前記内筒シャフトの先端部と前記外筒シャフトの先端部と  
の間を橋掛けするように取り付けたバルーンと、前記バルーンの内側に少なくと  
も一方の電極を配置した一对の高周波通電用電極と、前記バルーン内の温度をモ  
ニターする温度センサーとからなり、前記内筒シャフトの先端部に該内筒シャフ  
15 トよりも柔軟なチューブを設けた心臓不整脈治療用カテテル。

3. 前記チューブに少なくとも1個の側孔を設けた請求項2に記載の心臓不  
整脈治療用カテテル。

4. 前記チューブを前記内筒シャフトに対して硬度傾斜を有するように一体  
成形した請求項2又は3に記載の心臓不整脈治療用カテテル。

20 5. 前記バルーンが300%伸長時モジュラスの瞬間回復率が90%以上で、  
強度が12~24MPaであるポリウレタン系高分子重合体からなる請求項1~  
4のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテテル。

6. 前記バルーンが厚み100~300 $\mu$ mの膜からなり、かつ膨張時の形  
状が先端側の小径部から後端側の大径部にかけて直径が徐々に増加する円錐体状  
25 であり、その軸方向の長さ $L_a$ が10~40mmで、前記大径部の直径 $D_a$ と前  
記小径部の直径 $D_b$ の比( $D_a/D_b$ )が5~12である請求項1~5のいずれ  
かに記載の心臓不整脈治療用カテテル。

7. 前記バルーンが厚み100~300 $\mu$ mの膜からなり、かつ膨張時の形  
状が円柱体状であり、その軸方向の長さ $L_b$ が10~40mmで、直径 $D_c$ が5~

20 mmであり、該長さ $L_b$ と直径 $D_c$ との比( $L_b/D_c$ )が1.5~8.0である請求項1~5のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

8. 前記バルーンの円柱体が膨張時に湾曲形状である請求項7に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

5        9. 前記温度センサーを前記バルーン内に配置した高周波通電用電極の中に埋設した請求項1~8のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

10. 前記バルーン内に配置した高周波通電用電極を、偏平断面の平電線を前記内筒シャフトの外周に偏平面を沿わせるように螺旋状に巻き付けて形成した請求項1~9のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

10       11. 前記バルーン内に配置した高周波通電用電極を、該バルーンの少なくとも先端側半分以上の内周面に導電材を面状に被覆して形成した請求項1~10のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

12. 前記面状の導電材を蒸着、メッキ及び塗装のいずれかで形成した請求項11に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

15       13. 前記内筒シャフト、前記外筒シャフト、前記高周波通電用電極のリード線の被覆材及び前記温度センサーのリード線の被覆材が、それぞれ1 MHzにおける比誘電率が3以下の材料からなる請求項1~12のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。、

20       14. 前記内筒シャフト及び外筒シャフトの先端にそれぞれ放射線遮蔽性パイプを嵌着し、これら放射線遮蔽性パイプの間に前記バルーンを橋掛けするように取り付けした請求項1~13のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

15. 前記カテーテルシャフトの後端部に、前記内筒シャフトと外筒シャフトとの相対スライド量に対応するバルーン径を示すスケールを設けた請求項1~14のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

25       16. 前記温度センサーを前記バルーンの膨張時における軸方向長さの中央よりも先端側に配置した請求項1~15のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

17. 前記カテーテルシャフトの先端部に前記バルーンを間に挟んだ両側の少なくとも一方に焼灼部位の電位を検出する電位検出用電極を設けた請求項1~1

6 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

1 8 . 前記電位検出用電極のリード線が電気絶縁性材で被覆され、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの隙間、前記内筒シャフトの肉厚内及び前記外筒シャフトの肉厚内の少なくとも一つを介して前記カテーテルシャフトの後端側に延長している請求項 1 7 に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

1 9 . 前記外筒シャフトの軸方向に平行に非伸長性ストリングを配置し、該非伸長性ストリングの先端部を前記外筒シャフトの先端部に固定し、後端部を前記外筒シャフトの後端部に設けた操作部に固定した請求項 1 ～ 1 8 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 0 . 前記非伸長性のストリングが、ポリイミド繊維、ポリエステル繊維、ポリエチレン繊維、炭素繊維及びアラミド繊維の少なくとも 1 種からなる線状体からなる請求項 1 9 に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 1 . 前記カテーテルシャフトの後端部に設けた操作部に前記バルーンの内圧調節手段を設けた請求項 1 ～ 2 0 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 2 . 前記一対の高周波通電用電極に周波数 1 ～ 2 4 5 0 M H z の高周波電力を供給する請求項 1 ～ 2 1 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 3 . 前記バルーン内の高周波通電用電極の対極として、患者の身体に貼り付ける高周波通電用電極を面状に形成すると共に、少なくとも 1 個以上を設け、該面状の電極の表面積を 8 0 ～ 6 0 0 c m<sup>2</sup> にした請求項 1 ～ 2 2 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 4 . 前記一対の高周波通電用電極を両電極ともに前記バルーン内に配置し、これら両電極にそれぞれ接続するリード線を互いに電氣的に絶縁すると共に、同軸ケーブル構造にした請求項 1 ～ 1 9 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 5 . 前記カテーテルシャフトの前記バルーンを取り付けた先端部近傍に剛性の低い可撓部を設けた請求項 1 ～ 2 4 のいずれかに記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

2 6 . 操作部と柔軟部とを金属線で直列に連続形成し、該柔軟部を前記操作部

における金属線から徐々に径を細くするテーパー部と該テーパー部に接続する細径部とにより形成し、かつ前記操作部をフッ素樹脂及びシリコンのいずれかで被覆すると共に、前記柔軟部を 1 MHz で測定した比誘電率が 3 以下の樹脂で被覆した心臓不整脈治療用カテーテル用のガイドワイヤー。

5        27. 前記操作部の全体を 1 MHz で測定した比誘電率が 3 以下の樹脂で被覆した請求項 26 に記載のガイドワイヤー。

28. 前記樹脂の表面に親水性被膜及び抗血栓性被膜の少なくとも一方を形成した請求項 26 又は 27 に記載のガイドワイヤー。

10       29. 形状記憶性で且つ放射線遮蔽性の金属線でコアワイヤーの全長を形成し、該コアワイヤーの先端部が放射線遮蔽性金属線からなるコイル部および編組部のいずれか一方で被覆され、かつ湾曲状の予備変形部に成形されており、該予備変形部は直線状に伸展可能であると共に、湾曲状に弾性復帰可能である請求項 25 に記載の心臓不整脈治療用カテーテルに使用されるスタイレット。

15       30. 前記コアワイヤーがステンレス鋼からなる請求項 29 に記載のスタイレット。

31. 前記コアワイヤーの後端部に、前記カテーテルへの侵入長さを規制するストッパーと、該コアワイヤーを軸回りに回転させるハンドルとを設けた請求項 29 又は 30 に記載のスタイレット。

20       32. 請求項 29 ～ 31 のいずれかに記載のスタイレットを、前記内筒シャフトに挿入することにより前記可撓部が屈曲し、該可撓部において前記バルーン側を前記カテーテルシャフトの軸方向に対して  $40^{\circ}$  ～  $140^{\circ}$  の角度に偏向可能にした請求項 25 に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

25       33. 前記スタイレットと前記内筒シャフトとの間の隙間が、粘度 5 mPa · s 以下の液体を前記カテーテルの先端から 5 ～ 15 ml / 分の容量で吸引及び注入可能に形成されている請求項 32 に記載の心臓不整脈治療用カテーテル。

図 1

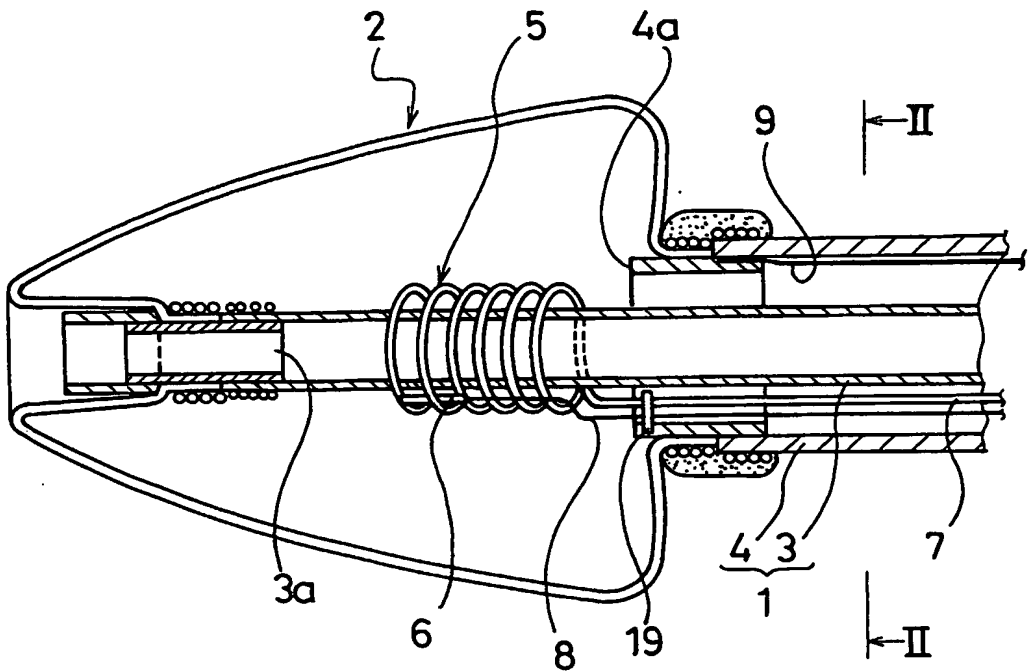


図 2

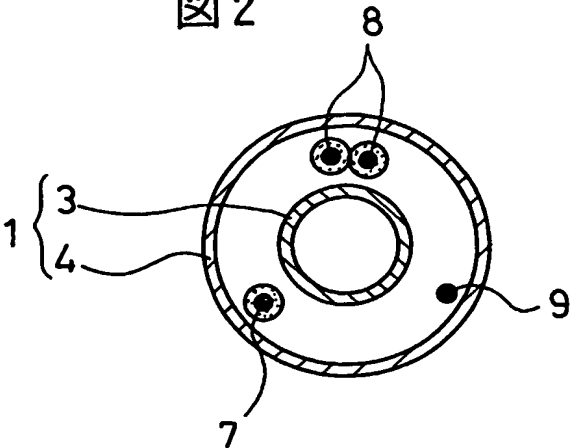






図 4

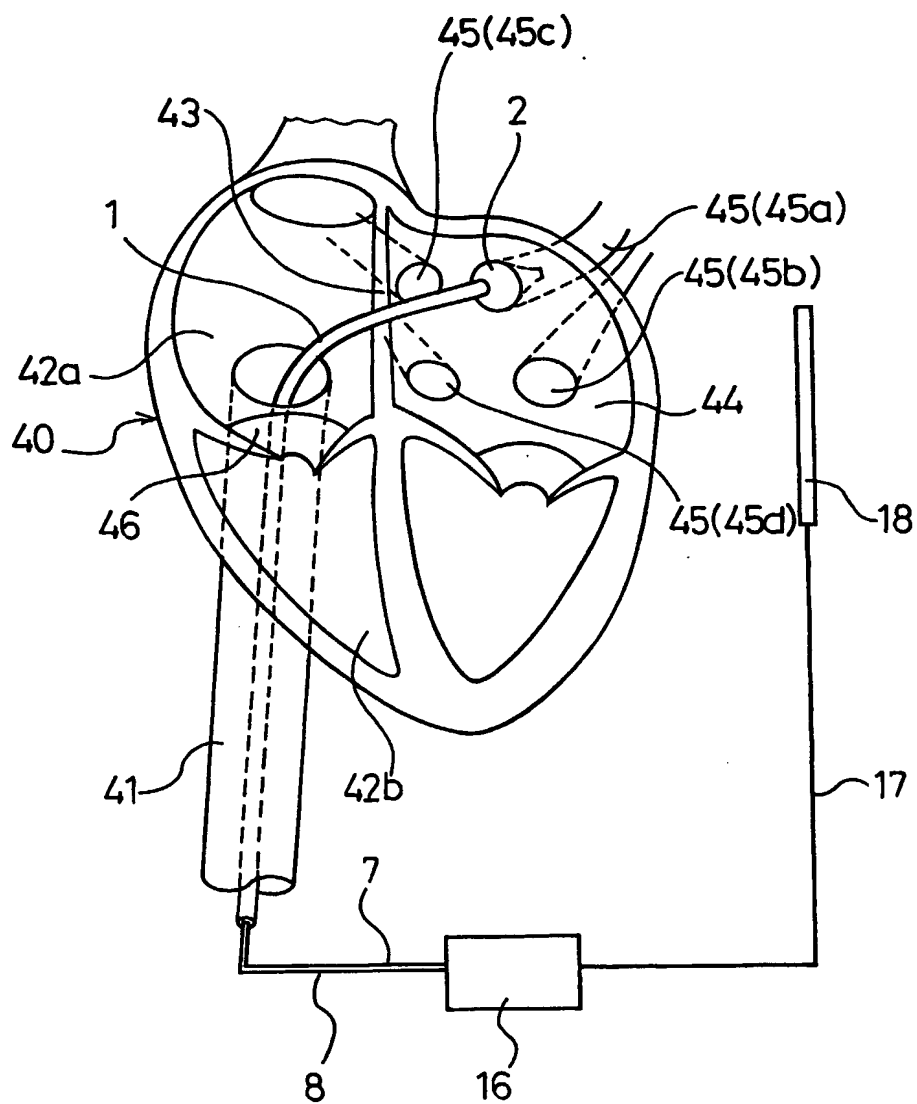


図 5

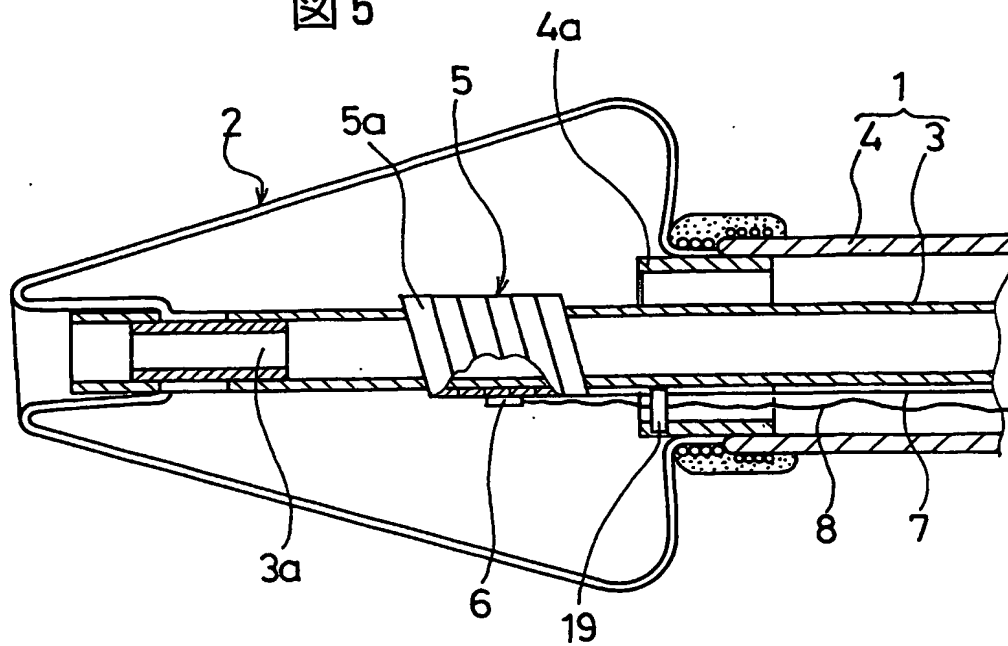


図 6

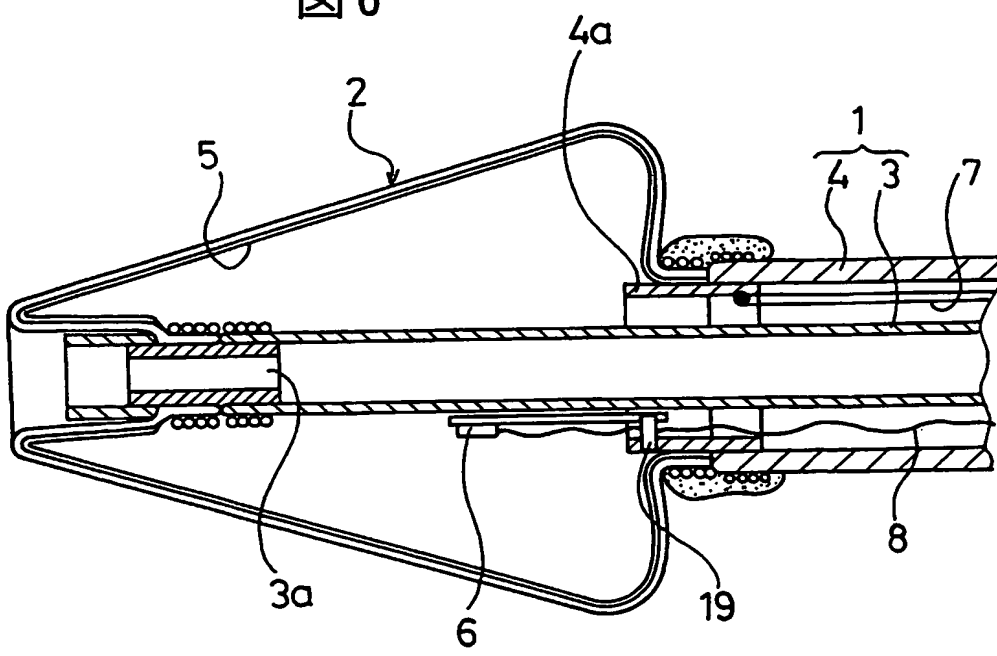


図 7

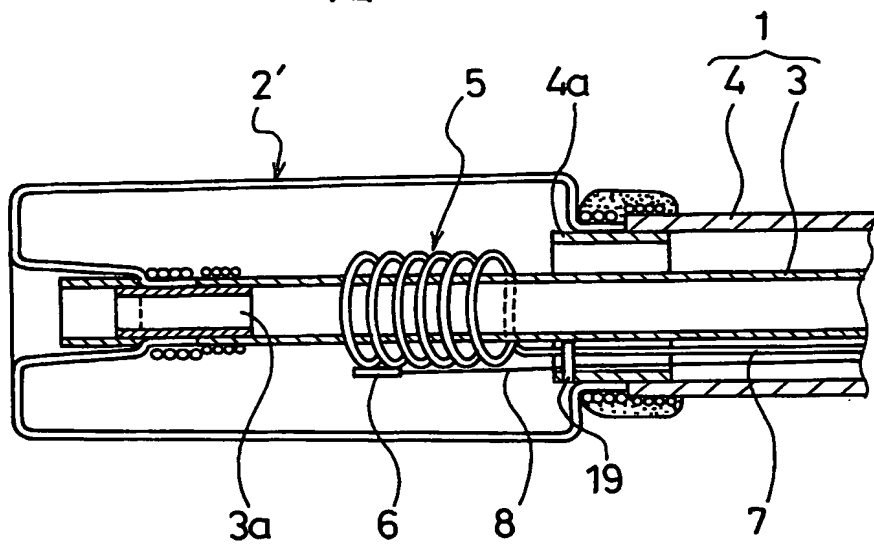


図 8

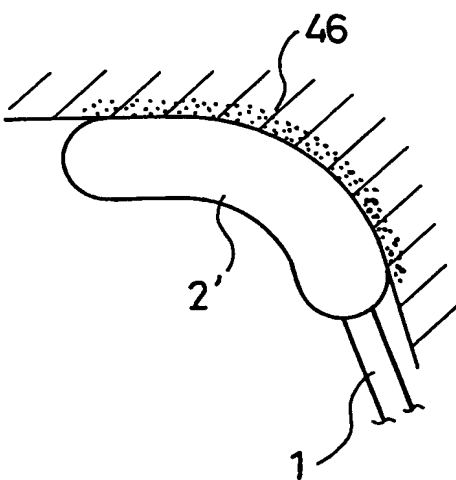


図 9

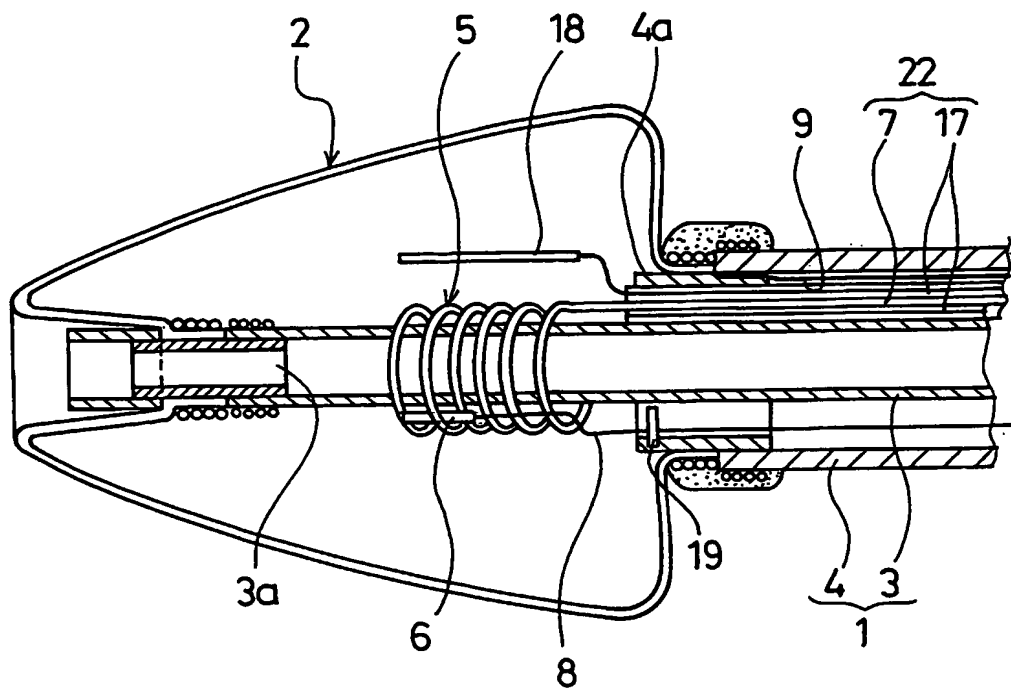
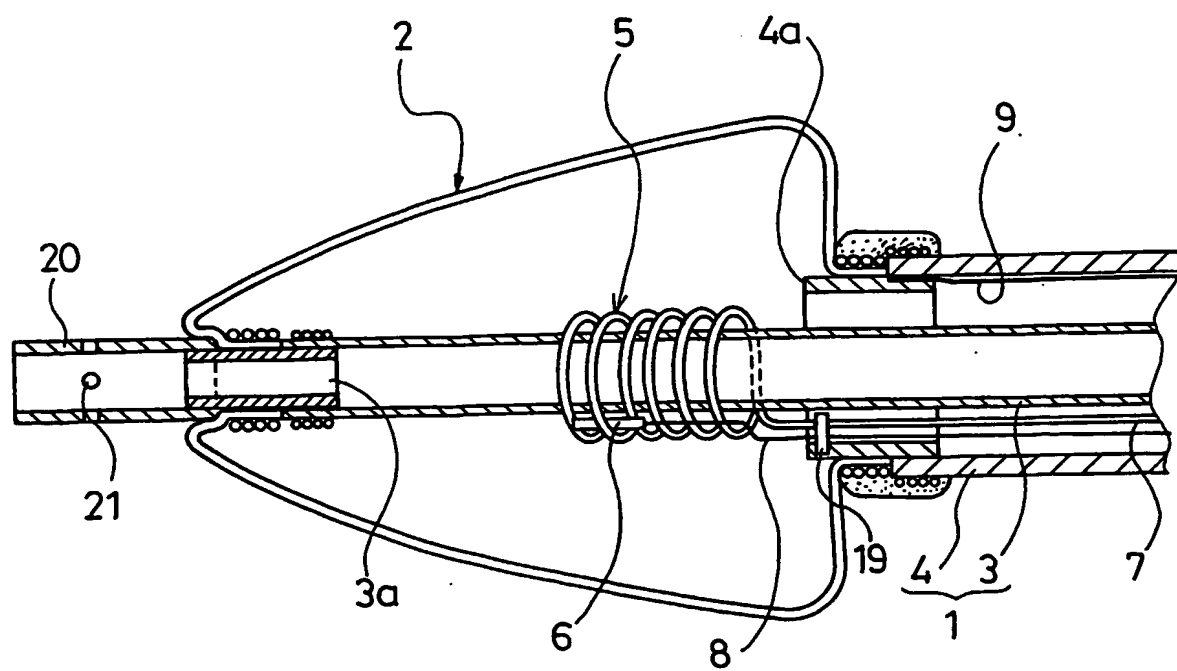


図 10



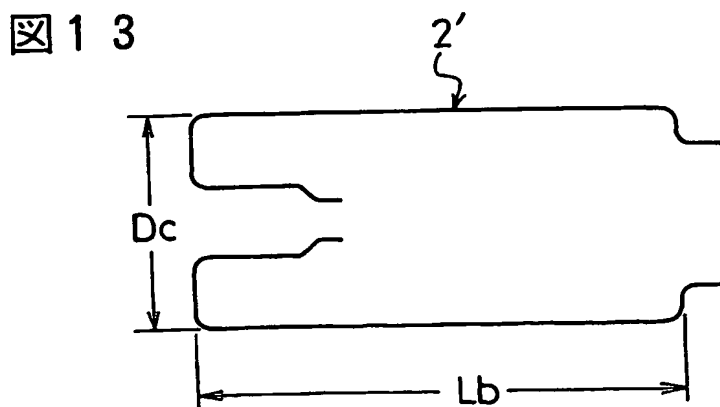
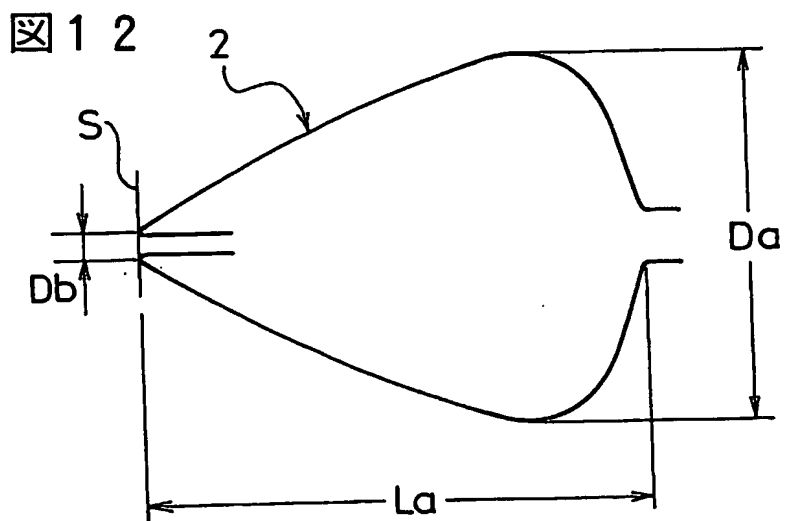
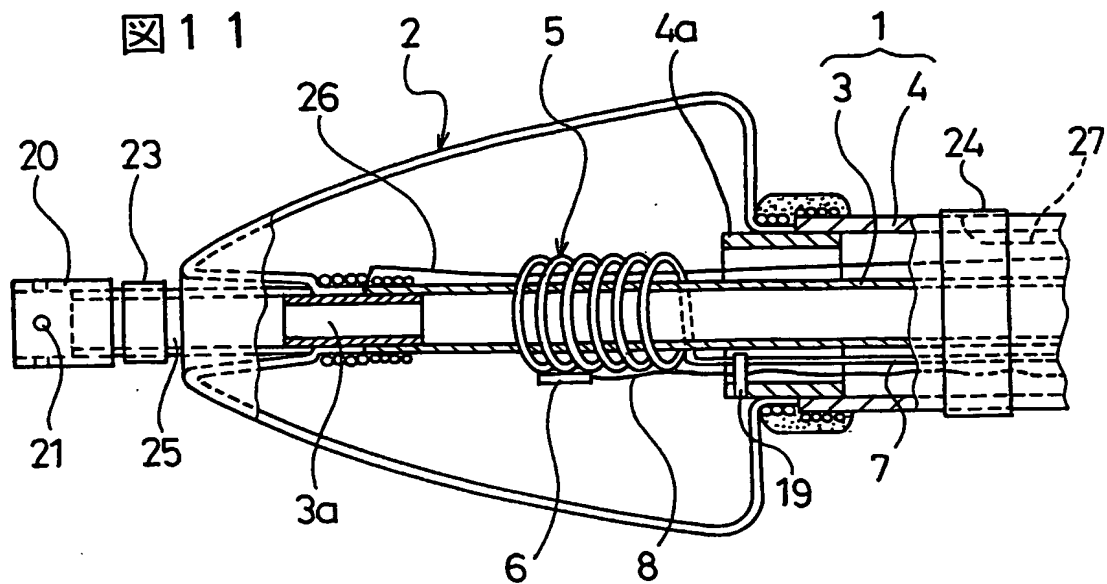


図 1 4

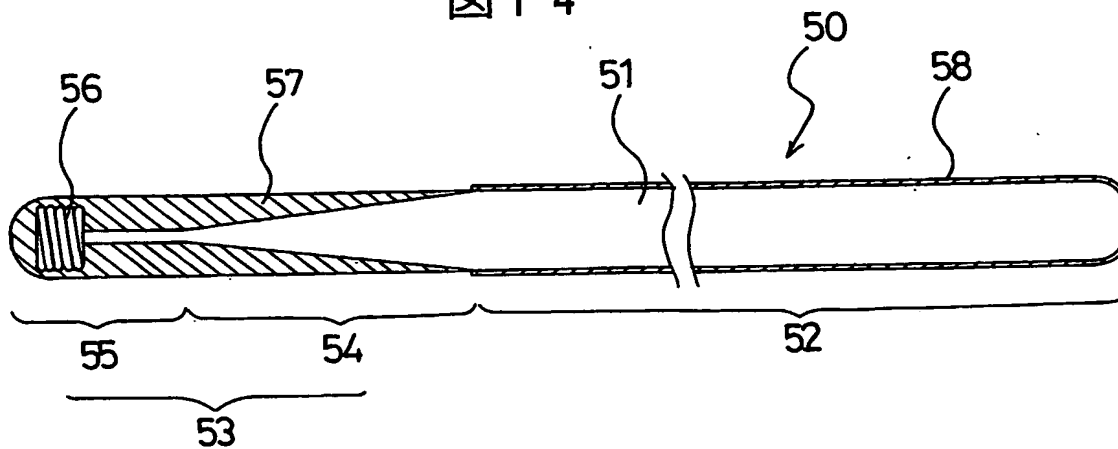


図 1 5

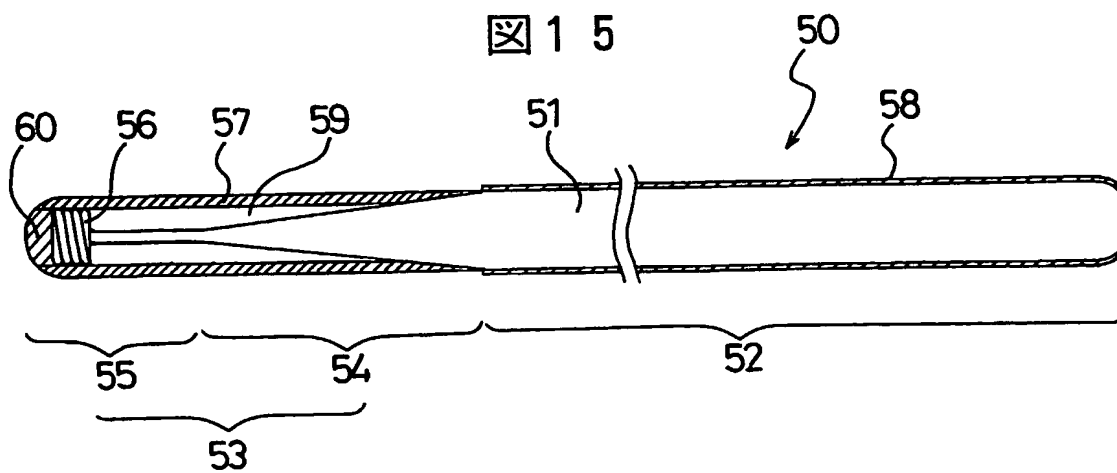


図 16

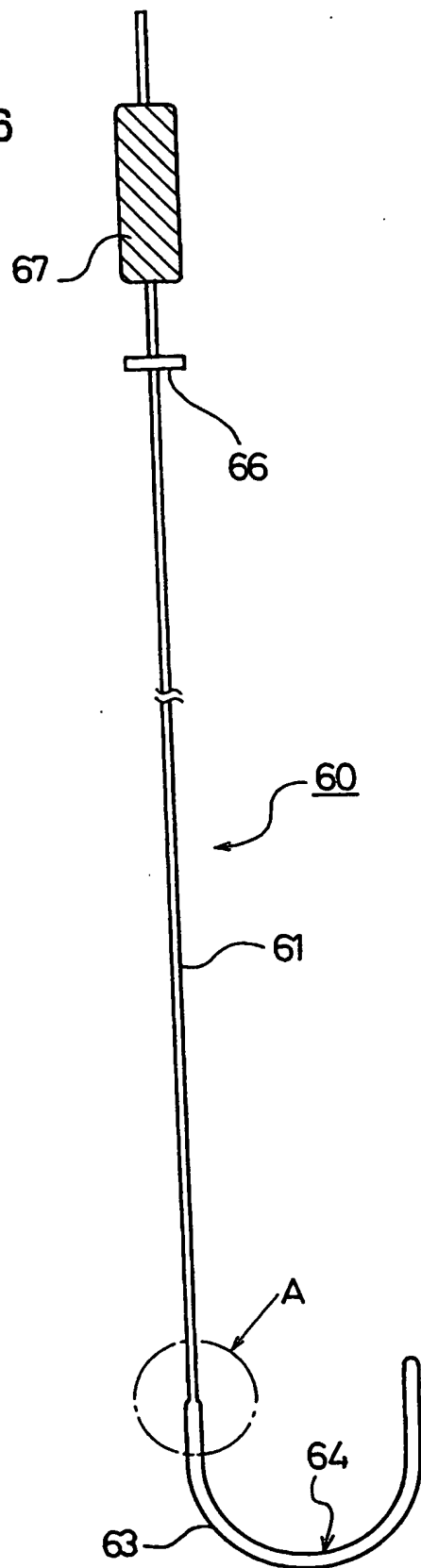


図 17

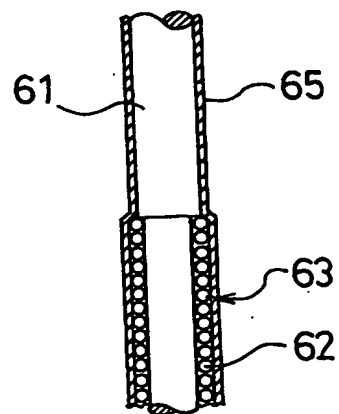




図 1 8

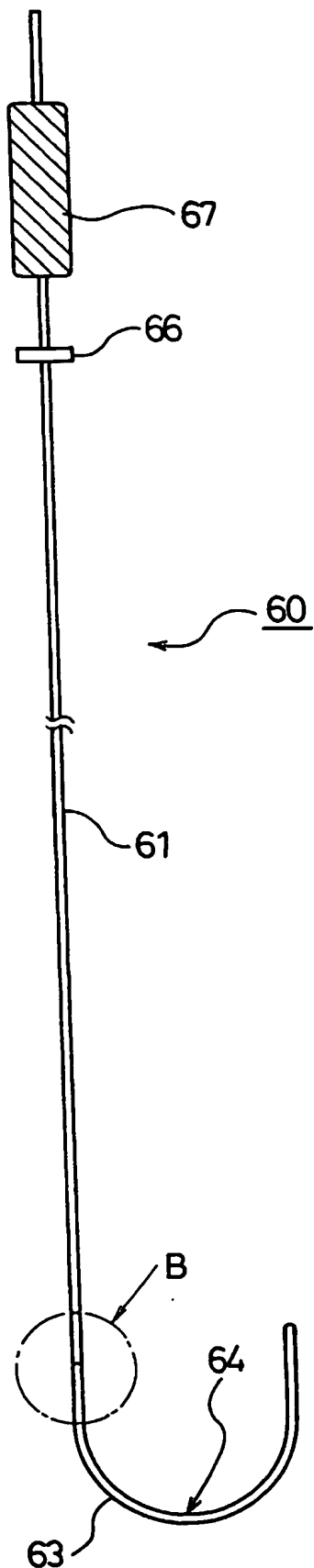


図 1 9

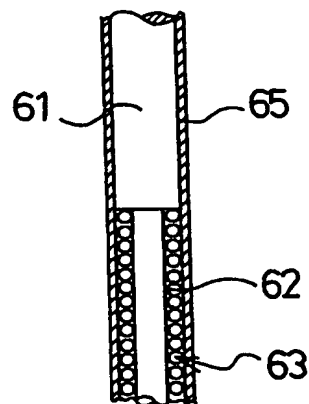


図 2 0

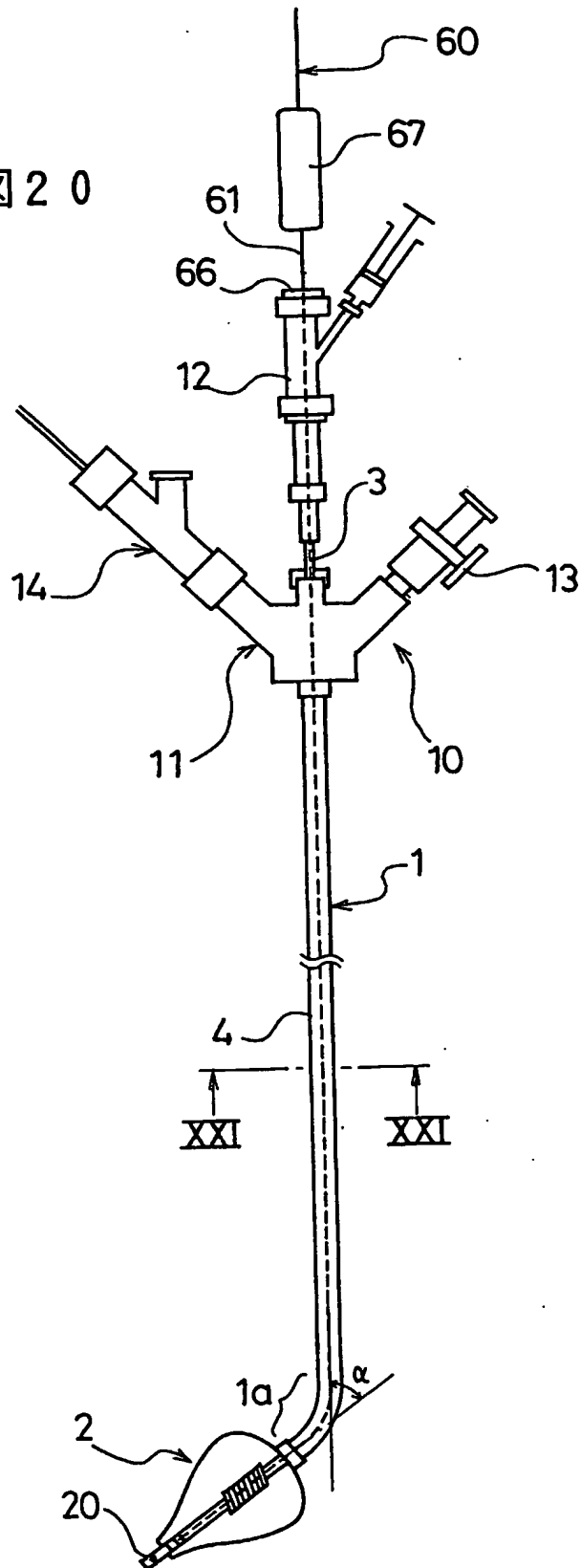
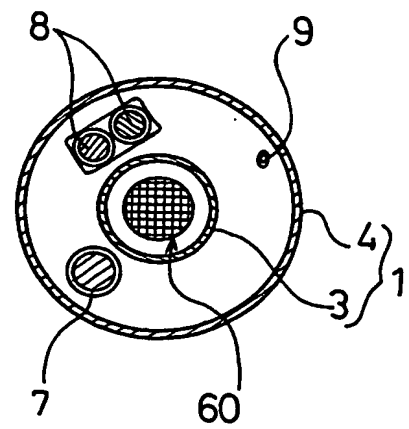


図 2 1



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/10503

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B18/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B18/00-18/28, A61M25/00-29/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1926-1996 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2003 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2003 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2003 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| Y         | US 5171305 A (Imagyn Medical, Inc.),<br>15 December, 1992 (15.12.92),<br>Full text; all drawings<br>& EP 537985 A2 & JP 7-47046 B2 | 1-25, 29-33           |
| Y         | WO 00/42934 A1 (DAIG CORP.),<br>27 July, 2000 (27.07.00),<br>Page 18, lines 2 to 18; Fig. 3<br>& US 5938660 A & JP 2002-535033 A   | 1-25, 29-33           |
| X         | JP 2000-107296 A (Terumo Corp.),<br>18 April, 2000 (18.04.00),<br>Full text; all drawings<br>(Family: none)                        | 26-28                 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

|   |  |
|---|--|
| * Special categories of cited documents:  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date  | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "&" document member of the same patent family  |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  |  |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |  |

Date of the actual completion of the international search  
25 November, 2003 (25.11.03)

Date of mailing of the international search report  
09 December, 2003 (09.12.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP03/10503

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| Y         | US 5762630 A (Johnson & Johnson Medical, Inc.),<br>09 June, 1998 (09.06.98),<br>Column 5, lines 23 to 45<br>& EP 850657 A1                      & JP 10-216237 A | 29-33                 |

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B18/12

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B18/00-18/28, A61M25/00-29/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| Y               | US 5171305 A (Imagyn Medical, Inc.) 1992. 1<br>2. 15、全文、全図<br>& EP 537985 A2<br>& JP 7-47046 B2                      | 1-25, 29-33      |
| Y               | WO 00/42934 A1 (DAIG CORPORATION) 2000. 0<br>7. 27、Page 18, Line 2-18, Fig 3<br>& US 5938660 A<br>& JP 2002-535033 A | 1-25, 29-33      |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25. 11. 03

国際調査報告の発送日

09.12.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

稲村 正義

3E

9141

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

| C (続き) . 関連すると認められる文献 |  |                  |
|-----------------------|--|------------------|
| 引用文献の<br>カテゴリー*       | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号 |
| X                     | JP 2000-107296 A (テルモ株式会社) 2000.<br>04. 18、全文、全図 (ファミリーなし)   | 26-28            |
| Y                     | US 5762630 A (Johnson & Johnson Medical, Inc.) 19<br>98. 06. 09、Column 5, Line 23-45<br>& EP 850657 A1<br>& JP 10-216237 A | 29-33            |